



Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos

J. León Villar, A. Aranda García, M. Tobaruela Soto y M.D. Iranzo Fernández

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer. Murcia. España.

Resumen

Objetivo: Analizar los errores relacionados con el proceso de prescripción, validación, preparación, dispensación y administración de medicamentos citostáticos, recogidos en el programa de gestión de riesgos con medicamentos citostáticos en nuestro hospital.

Métodos: Estudio prospectivo, descriptivo y transversal, de 3 años de duración (2003-2005), sobre la totalidad de los errores comunicados en el programa de gestión de riesgos asociados con quimioterapia. La dosificación de medicamentos citostáticos está centralizada en el servicio de farmacia, que elaboró una media anual de 12.966 mezclas citostáticas en este período de estudio. El procedimiento de validación de la prescripción de quimioterapia está, asimismo, centralizado en el servicio de farmacia y es responsabilidad del farmacéutico del área, que detecta mayoritariamente errores de prescripción y asume a su vez el registro de todos los errores detectados en el circuito. La detección de errores de dosificación de la quimioterapia proviene en su mayoría de la revisión de las mezclas elaboradas, previa a la dispensación. Los de validación farmacéutica se detectan en las unidades clínicas tras la revisión de la prescripción por parte del personal de enfermería, y los de administración se recogen a partir de la comunicación voluntaria por parte del personal de enfermería o, en ocasiones, del propio paciente. La clasificación utilizada para los errores «por tipo de error» sigue la adaptación española de la clasificación Nacional Coordinating Causal for Medication Error Reporting and Prevention realizada por Otero. Las variables cualitativas analizadas se midieron como tasas y/o porcentajes.

Resultados: En el período de estudio 2003-2005 los errores registrados fueron 268, el 87,91% de los cuales se detectó en hospital de día médico. Se observa un incremento de los errores en 2005, que afectan a un 13,91% de los pacientes atendidos frente a un 6,69 y un 4,81% de los años 2003 y 2004. El mayor número de errores fue comunicado

por el personal de enfermería (54,08%), seguido del farmacéutico con un 39,55% y el médico en un 4,47%. El error de prescripción, con 45 casos (14%) fue el más frecuente, seguido de la validación (33,58%) y la elaboración (16,41%). Entre los errores de prescripción, los mayores porcentajes corresponden a infradosis (32,32%), extradosis (16,16%) e inversión de dosis (11,11%). Un 11,94% (32) de éstos llegaron al paciente y el restante 88,06% se previno.

Conclusiones: La evaluación de la práctica asistencial y el análisis crítico y constructivo de los defectos que en ella confluyen pueden ser una herramienta que permita la mejora continua de los procedimientos y el incremento de la seguridad clínica de los pacientes.

La colaboración de todo el personal implicado en los circuitos con objetivos conocidos y compartidos permite obtener una dimensión más exacta de nuestra realidad asistencial en los aspectos de la seguridad clínica de los pacientes.

Palabras clave: Prevención de errores de medicación. Quimioterapia.

Analysis of the errors associated with the prescription, preparation and administration of cytostatic drugs

Objective: To analyse errors relating to the process of prescription, validation, preparation, dispensing and administration of cytostatic drugs, set out in the risk management programme regarding cytostatic drugs at our hospital.

Methods: Prospective, descriptive and cross-sectional study, of three-year duration (2003-2005) on the total number of errors reported in the chemotherapy risk management programme. The dosing of cytostatic drugs is centralised in the Pharmacy Department, which prepared an average of 12,966 cytostatic preparations per annum during the study period. The prescription validation procedure for chemotherapy is therefore centralised at the Pharmacy Department and is the responsibility of the area pharmacist who detects the majority of prescription errors and keeps a record of all the errors detected in the circuit. Most chemotherapy dosing errors are detected when the preparations are checked prior to dispensing. Pharmaceutical validation errors are detected in the clinical units after the checking of the prescription by the nursing staff and administration errors

Correspondencia: Josefa León Villar.

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer.

Avda. Marqués de los Vélez, s/n. 30008 Murcia. España.

Correo electrónico: josefa.leon@carm.es

Recibido: 02-06-07 *Aceptado:* 11-04-08

are gathered through voluntary communication by nursing staff or, occasionally, by the patients themselves. The classification used for errors «by error type» is in accordance with the Spanish adaptation of the National Coordinating Causal for Medication Error Reporting and Prevention prepared by Otero.

The qualitative variables analysed were measured as rates and/or percentages.

Results: During the study period (between 2003-2005), 268 errors were reported, 87.91% of which were detected in the medical day hospital. An increase in errors was seen in 2005, affecting 13.91% of the patients as opposed to 6.69% and 4.81% in the years 2003 and 2004. The largest number of errors was reported by the nursing staff (54.08%) followed by the pharmacist with 39.55% and the doctor 4.47%. Prescription errors (45.14%) were the most frequent, followed by validation (33.58%) and preparation (16.41%) errors. Among the prescription errors, the greatest percentages correspond to underdosing (32.32%), overdosing (16.16%) and dose reversal (11.11%). A total of 11.94% (32) of these reached the patient and 88.06% were prevented.

Conclusions: The assessment of care practices and the critical, constructive analysis of the errors detected therein can be used as a tool that will enable the continuous improvement of procedures and the increased clinical safety of the patients. The collaboration of all the personnel involved in the circuits with known and shared objectives can enable a more exact dimension to be obtained of our current care situation in aspects for the clinical safety of patients.

Key words: Prevention of medication errors. Chemotherapy.

INTRODUCCIÓN

La preocupación por la calidad asistencial en lo que refiere a los profesionales y los servicios sanitarios ha evolucionado desde la década de 1970 desde los aspectos científico-técnicos hasta la satisfacción del usuario, pasando por el uso eficiente de los recursos sanitarios. En la actualidad estamos ante una dimensión de la calidad encaminada fundamentalmente a elevar la seguridad clínica de los pacientes.

En diversos estudios internacionales se ha mostrado que la incidencia de eventos adversos (EA) en pacientes hospitalizados oscila entre el 4 y el 16,6%, y de ellos, aproximadamente el 50% se ha considerado evitable¹⁻³.

Las iniciativas propuestas por la OMS, la OPS⁴ y el Comité Europeo de Sanidad⁵ coinciden en recomendar a los diferentes gobiernos que sitúen la seguridad del paciente en el centro de todas las políticas sanitarias.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) no es ajeno a esta preocupación y ha establecido distintas actuaciones en este sentido, tales como el estudio sobre efectos adversos⁶, el documento de consenso⁷ y la traducción del documento del Sistema Británico de Salud sobre los 7 escalones para la seguridad de los pacientes⁸, entre otras.

En cuanto a la seguridad con medicamentos, se denominan «medicamentos de alto riesgo» los que, utilizados de manera

inadecuada, tienen gran posibilidad de causar daños graves e incluso mortales a los pacientes⁹; los medicamentos citostáticos, tanto vía oral como parenteral, se encuentran incluidos en este grupo¹⁰. El documento de consenso del grupo GEDEFO¹¹ representa una importante iniciativa en cuanto a la seguridad del paciente y la prevención del error con este tipo de medicamentos.

Los errores asociados con el proceso de prescripción-preparación y administración de medicamentos citostáticos pueden tener consecuencias fatales para los pacientes debido al estrecho margen terapéutico de estos medicamentos. Con frecuencia, la dosis final administrada puede estar determinada por la toxicidad que limita la dosis o la toxicidad acumulada, sobre las cuales pequeños incrementos pueden tener consecuencias fatales¹².

Entre las causas que generan errores en el contexto de la quimioterapia pueden estar: a) las causas inherentes a este tipo de fármacos, tales como la dosis óptima del citostático, asociada con parámetros antropométricos y clínicos variables de un paciente a otro, e incluso dentro del mismo paciente, variable de un ciclo a otro, por la toxicidad de ciclos anteriores; asimismo, hay variabilidad dentro del mismo diagnóstico y para la misma asociación de citostáticos en función de la periodicidad de la administración (semanal, trisemanal, mensual, etc.) y, finalmente, variabilidad en la dosificación de los mismos fármacos integrados en distintos esquemas de quimioterapia, para distintos diagnósticos; b) la coexistencia de protocolos de investigación con escaladas de dosis, la coexistencia de distintos protocolos con intensidad de dosis y la utilización de los fármacos en uso compasivo donde las dosis y asociaciones no están claramente establecidas; c) la carencia de herramientas de alertas; d) las curvas de aprendizaje de los residentes en los hospitales clínicos y el aprendizaje del personal auxiliar de elevada rotación, y d) la presión asistencial en aumento¹³. Se estima que actualmente se diagnostican en España unos 162.000 casos de cáncer al año¹⁴.

Los incidentes o casi errores (*near miss*) son importantes ya que, aunque no llegan a producir daño por ser detectados antes de llegar al paciente, son de suficiente entidad como para ser analizados. Los errores reiterados en la prescripción, ya sea en concepto de dosis por paciente o cualquier otro aspecto de la estabilidad, distribución o administración de medicamentos citostáticos, debe ser objeto de un riguroso examen.

En nuestro hospital existe, desde enero de 2003, un Programa de Gestión de Riesgos Asociados a Quimioterapia (PGRQ) que integra, entre otros aspectos, la formación continuada del personal de enfermería y auxiliar implicado en estos procesos, la tutela explícita y documentada en los puntos críticos del proceso de prescripción y la validación de la quimioterapia al inicio de la curva de aprendizaje de los residentes de oncología, hematología y farmacia hospitalaria, y el circuito de comunicación de errores asociados con la quimioterapia.

Con este estudio pretendemos analizar de manera cualitativa y cuantitativa los errores relacionados con el proceso de prescripción, validación, preparación, dispensación y administración de medicamentos citostáticos recogidos a partir del PGRQ establecido en nuestro hospital.

MÉTODO

El circuito de comunicación de errores asociados con la quimioterapia forma parte del PGRQ y se basó en el hecho de que cualquier persona (médico, farmacéutico, enfermero, auxiliar, celador, etc.) relacionada con el proceso de prescripción-validación-dispensación y administración, e incluso en la distribución de mezclas de quimioterapia, es capaz de detectar un error, potencial o real, en dicho circuito.

Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo y transversal sobre la totalidad de los errores comunicados en PGRQ de pacientes ambulatorios e ingresados con incidencias en su tratamiento de quimioterapia, durante el período comprendido entre enero de 2003 y diciembre de 2005.

La dosificación de medicamentos citostáticos está centralizada en el servicio de farmacia, que elaboró una media anual de 12.966 mezclas citostáticas en este período de estudio. El procedimiento de validación de la prescripción de quimioterapia está asimismo centralizado en el servicio de farmacia y es responsabilidad del farmacéutico del área, que asume a su vez el registro de todos los errores detectados en el circuito.

La detección de errores del proceso de prescripción médica de la quimioterapia proceden mayoritariamente de la validación farmacéutica sistemática de todas las prescripciones, los de dosificación se detectan en su mayoría durante la revisión previa a la dispensación por paciente, que en nuestro hospital es realizada el protocolo de revisión por una enfermera del servicio de farmacia, donde se comprueban, con respecto al documento de elaboración individualizado por paciente emitido por el programa de gestión de la quimioterapia Oncofam® y validado por un farmacéutico, que son correctos: número de citostáticos preparado para el paciente, cada citostático, cada diluyente, el envase (vidrio, infusor 24 h, 48 h, 5 días, etc.), el aspecto y el color son correctos, el acondicionamiento especial (agujas, bolsas, etc., es correcto), el etiquetado de luz (etiqueta y bolsa fotoprotectora), el etiquetado de frío y si la medicación complementaria es correcta de manera cualitativa y cuantitativa. La detección de errores de validación farmacéutica ocurre fundamentalmente en las unidades clínicas, tras la comprobación por parte de la enfermera responsable del paciente de que todos los ítems definidos en la prescripción médica de quimioterapia corresponden con los del etiquetado de cada mezcla proporcionada por el servicio de farmacia. Se comprueban sistemáticamente el nombre y los apellidos del paciente, el número de historia, la unidad clínica y la cama (en su caso), el principio activo y la dosis, el tipo de diluyente y el volumen, el volumen final de la mezcla, el tiempo de infusión en minutos y la velocidad en mililitros/hora y gotas/minuto, vía de administración, fecha de administración, fecha y hora caducidad, observaciones sobre la conservación (frío o luz) y en algunos casos la información complementaria necesaria sobre el fungible adecuado, etc. Los errores ocurridos durante la fase de administración de quimioterapia se recogen básicamente a partir de la comunicación voluntaria de éstos por parte de las

personas implicadas, generalmente la enfermera y, en ocasiones, el propio paciente.

El farmacéutico, para cada incidencia o error comunicado por este sistema, registró en una base de datos diseñada a tal efecto los siguientes datos: fecha, historia clínica del paciente, unidad clínica, tipo de error o incidencia, descripción breve de lo ocurrido, persona que lo comunica y si llegó no al paciente y/o tuvo consecuencias.

Para clasificar los errores se utilizó la adaptación española de la clasificación NCCHERP (Nacional Coordinating Causal for Medication Error Reporting and Prevention)¹⁵.

La muestra de estudio consistió en todos los registros de error detectados en este período.

Las variables cualitativas analizadas se midieron como tasas y/o porcentajes.

RESULTADOS

Desde 2003, año en que se puso en marcha el PGRQ, los errores registrados han sido 268.

Se observa un importante incremento en los errores detectados en 2005, que afectan a un 13,91% de los pacientes atendidos, frente a un 6,69 y un 4,81% de los años 2003 y 2004, respectivamente. En la tabla 1 se muestra la distribución de los datos de errores encontrados, en valores absolutos y tasa de error, en cuanto al número de pacientes atendidos, estancias y mezclas elaboradas, así como la distribución de los errores por unidades clínicas, con un 87,31% de los pacientes perteneciente al hospital de día de oncohematología.

En la tabla 2 se muestra la distribución de los errores por tipo de error, en datos absolutos y porcentuales, con referencia a los mismos conceptos; el más numeroso es un 45,14% para el de prescripción, seguido del de validación farmacéutica con un 33,58%.

Entre los profesionales implicados en la detección del error, el personal de enfermería detectó 145 errores (54,08%), de los cuales 79 (29,47%) corresponden a enfermería de hospital de día médico, 44 (16,41%) a enfermería del servicio de farmacia y 22 (8,20%) a enfermería de hospitalización; el farmacéutico detectó 106 errores (39,55%), el médico (oncólogo u hematólogo) 12 (4,47%), el paciente uno (0,37%) y otros profesionales 4 (1,49%).

En la tabla 3 se muestran los errores de prescripción detectados y prevenidos por la validación farmacéutica de la prescripción de quimioterapia en valores absolutos y porcentuales, en total 99 (el 93,3% de 106 errores detectados por el farmacéutico y el 81,81% de todos los errores de prescripción). De ellos, el subtipo mayoritario fue la infradosis con 32 (32,32%), seguido de extradosis con 16 (16,16%). La suma de errores relacionados con la dosis (infradosis, extradosis, inversión de dosis, ausencia de dosis) representa como dato acumulado el 66,66% del total de errores detectados por la validación farmacéutica.

En el global de errores del circuito, el correspondiente a extradosis e infradosis fue mayor, puesto que también ocurrió en la

Tabla 1. Distribución de errores por unidades clínicas y distribución anual, y tasa de error sobre la base de mezclas elaboradas, pacientes y estancias

Años	Errores detectados	Número de mezclas	Tasa errores $\times$ 1.000 mezclas citostáticas	Número de pacientes	Tasa errores $\times$ 1.000 pacientes	Número de visitas	Tasa de errores $\times$ 1.000 visitas para prestación de quimioterapia
2003	53	11.710	4,5	792	66,9	8.795	6,0
2004	49	13.234	3,7	1018	48,1	8.505	5,7
2005	166	13.954	11,9	1.193	139,1	8.916	18,6
3 años	268	38.898	6,8	3.003	89,2	2.6216	10,2

Errores por unidades clínicas

Pacientes hospitalizados en trasplante de médula: 2

Pacientes hospitalizados en planta de oncohematología: 32

Pacientes en hospital de día de oncohematología: 234 (87,31% del total de errores)

Nota: Utilizamos el término «visita para prestación de quimioterapia», definido en nuestro sistema informático SELENE®, como cada día que un paciente (ingresado o ambulante) viene a recibir o recibe ingresa-do quimioterapia intravenosa.

Tabla 2. Clasificación de los errores por tipo en base a mezclas elaboradas, pacientes y visitas

Tipo de error	Número (% del total)	% de mezclas asociadas a tipo de error (período 3 años)	% de pacientes afectados por cada tipo de error (período 3 años)	% visitas en las que ocurre cada tipo de error (período 3 años)
Prescripción	121 (45,14)	0,311	4,029	0,461
Validación	90 (33,58)	0,231	2,997	0,343
Elaboración	44 (16,41)	0,113	1,465	0,167
Administración	11 (4,10)	0,028	0,366	0,041
Otros	2 (0,74)	0,005	0,066	0,007
Total	268 (100)	0,688	8,924	1,022

Tabla 3. Subclasificación de los errores detectados por el farmacéutico mediante validación farmacéutica de la prescripción médica de quimioterapia

Tipo error (total)	Subclasificación	Número (%)	Descripción
Prescripción (99)	Infradosis	32 (32,32)	6 en infusores; 3 con etoposido oral e intravenosa; 4 por falta de los ceros; 2 en el protocolo de 5-fluorouracilo semanal; 4 en un ciclo que puede ser semanal o trisemanal, como tratuzumab o carboplatino y paclitaxel, 13 de otros casos
	Extradosis	16 (16,16)	4 de etopósido, 3 del ciclo adriamicina con ifosfamida; 2 de infusor 2 prednisona, 5 otros ciclos
	Inversión de dosis	11 (11,11)	7 del ciclo FEC (5-fluorouracilo, epirrubicina y ciclofosfamida); 2 de ciclo cisplatino y gemcitabina y 2 de 5-fluorouracilo con folínico
	Administrativo	7 (7,07)	4 de etiqueta, 3 de historia clínica
	Falta fecha	8 (8,08)	
	Defecto de estabilidad	8 (8,08)	2 docetaxel, 2 etopósido, 2 carmustina, 1 gemcitabina y 1 rituximab
	Ausencia de dosis	7 (7,07)	2 mesna, 3 carboplatino, 2 gemcitabina
	Pauta errónea	4 (4,04)	2 ciclos de citarabina pautados C/24 h y debía ser C/12; 2 otros
	Esquema erróneo	2 (2,02)	
	Ciclo erróneo	2 (2,02)	
	Falta citostático	2 (2,02)	2 en el esquema CHOP
Total		99 errores	

validación (7 de infradosis y 9 de extradosis), la preparación (uno de extradosis) y la administración (uno de extradosis). En resumen, los errores totales de dosis fueron 84 (31,65% del total) y, de ellos, 66 (78,57%) ocurrieron en la prescripción y los otros en el resto del circuito. Los errores, en el global del circuito, de dosis fueron: 39 (47,61%) infradosis, 27 (30,95%) extradosis, 11 (13,09%) inversiones de dosis y 7 (8,33%) ausencias de dosis.

En lo que refiere al tipo de citostático implicado del total de errores comunicados, 48 (17,9%) fueron considerados de ciclo completo y en el resto, los citostáticos que con más frecuencia resultaron implicados fueron: 5-fluorouracilo en 21 casos (7,8%), docetaxel en 16 (5,97%), etopósido en 15 (5,59%), ciclofosfamida en 14 (5,22%), gemcitabina y paclitaxel en 12 (4,47%) cada uno y cisplatino en 10 (3,73%).

Del total de errores detectados en el período, 32 (11,94%) llegaron al paciente y fueron detectados a posteriori (tabla 4).

El análisis de los aspectos cualitativos de los errores detectados y su frecuencia permitió establecer como puntos críticos de especial control (sobre todo en los primeros tramos de la curva de aprendizaje de los residentes de farmacia hospitalaria y oncohematología) las prescripciones de quimioterapia con infusores, los ciclos de etopósido que alternan la vía intravenosa con al oral y los esquemas de administración semanal o trisemanal, tales como carboplatino, paclitaxel o trastuzumab.

DISCUSIÓN

En lo que refiere a la metodología utilizada, la creación de sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad constituye una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia en el contexto de la mejora continua^{16,17}. Los sistemas que se enfocan hacia la mejora de la seguridad son de carácter voluntario. Se centran en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido un daño mínimo. Su objetivo principal es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y la formación continuada de los profesionales con el análisis de múltiples casos^{18,19}.

En nuestra opinión, los datos obtenidos representan hasta cierto punto una realidad de la práctica asistencial, algo sesgada por la falta de cultura de seguridad clínica debida, por un lado, al temor de posibles penalizaciones y, por otro, al pudor a exponer el error ajeno y, sobre todo, el propio. En este contexto, es mucho más sencillo detectar errores en la orden médica de quimioterapia (prescripción), que es un documento escrito y explícito del cual queda registro en la historia clínica del paciente, que de la validación farmacéutica, que puede no tener un documento específico, de la preparación, ante la imposibilidad de establecer en los hospitales sistemas de medida de las concentraciones de fármacos dosificadas, e incluso de la administración, donde puede

Tabla 4. Subclasificación de los errores que llegan al paciente

Tipo error (total)	Subclasificación	Número	Descripción
Prescripción (15)	Dosis	4	2 en infusores que se prescribe dosis de un día por dosis total, y 2 son errores de cálculo al multiplicar por la superficie corporal
	Administrativo	3	Se adiciona la etiqueta identificativa del paciente a un esquema de quimioterapia preimpreso que no le corresponde
	Defecto de estabilidad	4	3 docetaxel, 1 rituximab
	Esquema total o parcial	4	Se prescribe en fecha errónea un esquema completo o parte de éste
Validación farmacéutica (6)	Extradosis	2	Error de lectura
	Infradosis	1	Error de lectura
	Falta citostático	1	Falta un citostático en el esquema y no se detecta
	Administrativo	2	Había otra prescripción más actualizada y no estaba en farmacia
Preparación de mezclas (1)	Extradosis	1	Se prepara infusor de 2 días en vez de 7 días
Administración (10)	Paciente erróneo	2	Se administra a un paciente para el que no está prescrita esa mezcla citostática
	Error de estabilidad	1	El citostático administrado estaba caducado
	Velocidad infusión	1	Preparación intratecal de administración intravenosa
	Vía de administración	1	No se administra al paciente el citostático prescrito
	Dosis y pauta	5	Se administran dos dosis juntas que estaban pautadas cada 12 h

pasar fácilmente desapercibido un error en la velocidad o la frecuencia de la administración, o donde en ocasiones es difícil seguir el propio registro de la administración y únicamente un paciente bien informado de su tratamiento podría contribuir a prevenir un error.

A partir de nuestros resultados interpretamos que el incremento en la detección de errores ocurrido de 2003 a 2005 se debió más a un incremento en la cultura de seguridad clínica entre el personal implicado en el proceso que a un deterioro o una relajación de nuestras prácticas de seguridad.

El número mayoritario de errores en paciente ambulatorios frente a hospitalizados es interpretado sobre la base de la diferente presión asistencial que soporta el hospital de día médico de oncohematología frente a la unidad de trasplante de médula o las camas de ingreso de oncohematología, como pone de manifiesto la diferencia de estancias de quimioterapia en una y otras unidades clínicas.

En la misma línea argumental, es necesario comentar que el registro de errores de validación farmacéutica ha sido riguroso y con la colaboración del personal de enfermería, que ha minimizado, en parte, el sesgo derivado de la ausencia de un documento específico para ésta.

En lo que refiere a los errores de prescripción, en la literatura científica se han descrito numerosos casos de extradosis con toxicidades documentadas graves, incluso con muerte del paciente^{20,21}, pero también las infradosis o las técnicas defectuosas, incluida la vía oral²² o la no administración de fármacos protectores, como mesna, en ciclos de ifosfamida o ciclofosfamida, por poner un ejemplo, pueden tener repercusiones importantes, así como la otra serie de circunstancias que pueden ocasionar finalmente una disminución de la efectividad de los tratamientos que, aunque es más difícil de documentar, no es por ello menos grave.

Distintos autores han comunicado errores detectados en el circuito de prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos. En los distintos estudios revisados en los que se analiza el tema de los errores con medicamentos citostáticos concurren factores tales como la variada metodología y la falta de uniformidad en la evaluación de los resultados, que dificultan en buena medida la comparación de estos y, por tanto, la discusión. Goyache Goñi²³ encuentra que los errores acumulados relacionados con la dosis en las prescripciones de quimioterapia se elevan al 64,6%, similar al dato del 66,66% detectado por nosotros, aunque hay diferencias en cuanto a la distribución de los subtipos y este autor detecta un 35,5% de extradosis, un 24% de infradosis, un 3,1% de omisión de dosis y un 3% de dosis extra al ciclo. Lo mismo ocurre en el error de prescripción de pauta errónea, donde este autor encuentra un 1% y nosotros, un 4,04%. Otros autores encuentran porcentajes menores de error asociados con dosis prescritas en quimioterapia del 38,5²⁴, el 38²⁵ y el 47,79%²⁶. Nuestros resultados son sensiblemente diferentes de los descritos, quizá por la metodología de análisis que acumula para los errores de dosis, además de los correspondientes a la prescripción, los ocurridos en la validación farmacéutica, la pre-

paración y la administración que no son evaluados por otros autores.

Algunos autores, como Aguirrezábal et al, proponen como medidas para disminuir la frecuencia de errores la restricción de las prescripciones de quimioterapia a los médicos con la necesaria experiencia y, entre otras, disponer de protocolos establecidos. En este estudio no hemos analizado si hay una frecuencia mayor de errores en los primeros tramos de la curva de aprendizaje de los residentes de farmacia hospitalaria y oncohematología, pero sí disponemos de algunas herramientas para prevenirlos, como: a) protocolos establecidos; b) restricción explícita de la validación de prescripciones de quimioterapia por parte del residente de primer año de farmacia hospitalaria; c) definición explícita de puntos críticos más frecuentes en la validación farmacéutica para el desarrollo seguro de nuestra práctica habitual; d) colaboración con los facultativos y el personal de enfermería del servicio de farmacia y las unidades de hospitalización de oncohematología y hospital de día médico de oncohematología para el desarrollo del programa de sesiones clínicas multidisciplinarias relacionadas con seguridad clínica de los pacientes oncohematológicos.

El principal sesgo o dificultad del estudio en cuanto a la validez de los datos derivó, precisamente, de la complejidad del propio proceso objeto de análisis (circuito de prescripción-administración de medicamentos citostáticos) y de la falta de cultura sobre seguridad que en el momento actual existe en nuestro Sistema Nacional de Salud y que en ocasiones impide que estas iniciativas, de comunicación del error cometido o detectado, sean realmente bien entendidas y obtengan la colaboración que merecen; por tanto, suponemos que no todos los errores o incidencias ocurridos fueron comunicados.

Aunque pueda haber un claro sesgo en el beneficio de la detección de errores en la prescripción médica frente a la validación farmacéutica o la preparación y administración de medicamentos citostáticos por parte de enfermería, el aumento de la cultura de seguridad clínica permitirá en trabajos futuros dimensionar de manera más fidedigna nuestra realidad asistencial.

La evaluación de la práctica asistencial y el análisis crítico y constructivo de los defectos que en ella concurren puede ser una herramienta que permita la mejora continua de los procedimientos y el incremento de la seguridad clínica de los pacientes.

Bibliografía

1. Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *N Eng J Med*. 1991;324:370-6.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
3. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123: 21-5.
4. Organización Panamericana de la Salud. Por la seguridad del paciente [accedido 15/Feb/05]. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ahora03_nov04.htm

5. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. Consejo de Europa CDSP Estrasburgo, 2004, 41.
6. Aranaz, JM Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
7. Declaración de profesionales por la seguridad del paciente. Agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud. España [accedido 13/Jun/06]. Disponible en: <http://www.asoc-aen.es/web/docs/DeclaracionSeguridad06.pdf>.
8. La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA). Sistema Nacional de Salud (NHS). Reino Unido [accedido 13/Jun/06]. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/Seguridad.pdf>.
9. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317-411.
10. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2007. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>.
11. Grupo Español para el desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Prevención de errores de medicación en quimioterapia [accedido 24/Sept/05]. Disponible en: http://www.amgen.es/amgen2/grupos/Errores_medificacion.htm.
12. Cajaraville G. Errores de medicación en oncología. XLV Congreso Nacional de Farmacia Hospitalaria. 2000;3:165-70.
13. Estadísticas de cáncer de los Estados Unidos, 2004. Rev Panam Salud Publica. [online]. 2004, 15, (3) p. 202-3 [accedido 23/May/2006]. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892004000300012&lng=en&nrm=iso.
14. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez Gómez B, Hernández Barrera V, Lope V, et al. Situación del cáncer en España: incidencia. Anales Sistema Sanitario Navarra [online]. 2004, 27 (2) p. 165-173 [accedido 23/May/06]. Disponible en: http://www.scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272004000300001&lng=es&nrm=iso.
15. Otero López MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación, estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp. 2003;27:137-49.
16. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To err is human: building a safer health care system. Washington: National Academy Press; 2000.
17. Protti D, Catz M. The HER and patient safety: a paradigm shift for healthcare decision-makers. Electronic Healthcare. 2002;1:32-41.
18. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 1997;277:307-11.
19. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
20. Michelagnoli MP, Bailey CC, Wilson I. Potencial salvage therapy for inadvertent intrathecal administration of vincristine. Br J Haematol. 1997;99:364-7.
21. Stein J, Davidovitz M, Yaniv I, Ben-Ari J, Gamzu Z, Hoffer E, et al. Accidental busulfan overdose: enhanced drug clearance with hemodialysis in a child with Wiskott-Aldrich syndrome. Bone Marrow Transplant. 2001;21:551-3.
22. Tejal K, Gandhi MD, Sylvia B, Bartel R, Lawrence N, Shulman MD, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. Cancer. 2005;104:2477-86.
23. Goyache Goñi MP, Vicario Zubizarreta MJ, García Rodríguez MP, Cortijo Cascajares S, Esteban Gómez MJ, Herreros de Tejada A. Errores de prescripción en citostáticos: análisis de sus causas y propuestas para prevenirlos. Farm Hosp. 2004;28:361-70.
24. Diaz-Carrasco MS, Pareja A, Yachachi A, Cortes A, Espuny A. Errores de prescripción en quimioterapia. Farm Hosp. 2007;31:161-4.
25. Sánchez Gómez E, Fernández Lisón LC, Giménez Castellanos J, Martín Fernández N, Marín Ariza I, Ynfante Milá JJ. Evaluación de errores en prescripciones antineoplásicas. Seguir Farmacoter. 2003;1:105-9.
26. Aguirrezábal Arredondo A, Álvarez Lavín M, Yurrebaso Ibarreche MJ, Vilella Ciriza ML, Elguézabal Ortúzar I, Goikolea Ugarte FJ, et al. Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. Farm Hosp. 2003;27:219-23.*